



Universidad Nacional Mayor de San Marcos

Universidad del Perú. Decana de América

Facultad de Medicina

Unidad de Posgrado

Programa de Segunda Especialización en Medicina Humana

**Comparación entre la administración de lidocaína por
vía intravenosa y por vía nebulizada vs control, para
atenuar la respuesta hemodinámica a la laringoscopia
e intubación traqueal en el HNERM-2006**

TRABAJO DE INVESTIGACIÓN

**Para optar el Título de Especialista en Anestesiología, Analgesia
y Reanimación**

AUTOR

Eduardo Arturo ARÉVALO CELIS

ASESOR

Dr. Carlos Alberto CONTRERAS VALDIVIA

Lima, Perú

2007



Reconocimiento - No Comercial - Compartir Igual - Sin restricciones adicionales

<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/>

Usted puede distribuir, remezclar, retocar, y crear a partir del documento original de modo no comercial, siempre y cuando se dé crédito al autor del documento y se licencien las nuevas creaciones bajo las mismas condiciones. No se permite aplicar términos legales o medidas tecnológicas que restrinjan legalmente a otros a hacer cualquier cosa que permita esta licencia.

Referencia bibliográfica

Arévalo E. Comparación entre la administración de lidocaína por vía intravenosa y por vía nebulizada vs control, para atenuar la respuesta hemodinámica a la laringoscopia e intubación traqueal en el HNERM-2006 [Trabajo de investigación]. Lima: Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Facultad de Medicina, Unidad de Posgrado; 2007.

COMPARACION ENTRE LA ADMINISTRACION DE LIDOCAINA POR VIA INTRAVENOSA Y POR VIA NEBULIZADA VS CONTROL PARA ATENUAR LA RESPUESTA HEMODINAMICA A LA LARINGOSCOPIA E INTUBACION TRAQUEAL EN EL HNERM-2006

AUTOR: DR. EDUARDO ARTURO AREVALO CELIS

ASESOR: DR. CARLOS CONTRERAS VALDIVIA

RESUMEN:

El **Objetivo** del presente estudio fue determinar cuál método de administración de Lidocaina es mas Eficaz :por via Nebulizada o vía Intravenosa vs control, en la atenuación de la respuesta hemodinámica a la Laringoscopia e Intubación Traqueal en pacientes del servicio de Ginecología y de Reproducción Humana del HNERM.

MATERIAL Y METODOS: Se diseñó un estudio Prospectivo, Experimental, Longitudinal , Comparativo, Simple Ciego. La población se halló por la fórmula del tamaño de la muestra que se encuentra en el proyecto (usada en muestreo proporcional), siendo el tamaño de la muestra de 60 pacientes , divididos en tres grupos de 20 personas cada uno, al azar. Todos los pacientes fueron ASA I o II, que aceptaron participar en el estudio, no hipertensos , ni con enfermedad Cerebrovascular , entre 18 y 55 años, fueron excluidos los pacientes con probable via aérea difícil . Todos los participantes tuvieron el mismo esquema de inducción: Fentanilo 2 mcg/kg, Propofol 2 mg/kg , Vecuronio 0,1 mg/kg. Fueron divididos en tres grupos al azar: el grupo C : grupo Control , no recibió el fármaco; el Grupo B: recibió Lidocaina 1,5 mg/kg Via nebulizada quince minutos antes de la intubación traqueal; el grupo A: recibió 1,5 mg/kg de Lidocaina por Via Intravenosa tres minutos antes de la laringoscopia e intubación traqueal. Fueron registrados: la Frecuencia Cardíaca (FC) y la Presión arterial Sistólica (PAS) y Diastólica (PAD) y PAM (Presión Arterial Media) al ingreso a Sala de operaciones , luego de la administración de las drogas de inducción , inmediato a la intubación, al minuto: 1°,3°, 5°,10° postintubación ; la laringoscopia fue menor o igual a 20 segundos (era un requisito para el estudio). Se registraron las variables hemodinámicas y se codificaron en el paquete estadístico SPSS versión 13.0. Para comparar las mediciones repetidas se usó análisis de varianza: ANOVA y la prueba de Tukey para múltiples comparaciones.

RESULTADOS: El grupo A (lidocaina IV) demostró una diferencia significativa ($p < 0,05$) en la PAM al minuto post-intubación, con respecto al grupo C (grupo Control). Mas no se demostró con el grupo B(lidocaina nebulizada) ninguna diferencia significativa en la PA, en ninguna medición. Así mismo los registros de FC no tuvieron diferencia significativa en el grupo A ni el grupo B con respecto al control (C).

CONCLUSIONES: La administración de lidocaina por via IV demostró atenuar el incremento de la PAM al minuto postintubación, por lo que resultó mas eficaz que la Via nebulizada, que no atenuó significativamente ninguna variable en ningún momento..No hubieron reacciones de toxicidad sistémica a las dosis usadas, ni broncoespasmo. La lidocaina, por las vías administradas en el estudio no tuvieron efecto sobre la FC.

PALABRAS CLAVE: Lidocaina: intravenosa y nebulizada, Intubación Traqueal, Variables Hemodinámicas.

INDICE

-CARATULA	01
-RESUMEN	02
- INDICE	03
-CAPITULO I: INTRODUCCION	04
-METODOLOGIA	05-07
-RESULTADOS	08-18
- DISCUSION	19-21
- CONCLUSIONES-RECOMENDACIONES	22
- AGRADECIMIENTOS	23
- REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS	24-25
- ANEXOS	26-30

I. INTRODUCCION:

La taquicardia e Hipertensión arterial transitoria causadas por la laringoscopia fue descrita por primera vez hace casi 40 años. Esta respuesta tiene un pico máximo de uno a dos minutos , y aunque usualmente puede ser tolerada, es perjudicial en pacientes con enfermedad Coronaria, Isquemia pre-existente, Enfermedad Cerebral Vascular, Hipertensión Arterial y Presión Intracerebral Incrementada (1,2). Los pacientes con Hipertensión arterial tienen mayor riesgo de complicaciones , debido a los cambios hemodinámicos que presentan, los cuales incrementan el consumo de oxígeno del miocardio, predisponiendo a la aparición de Isquemia Miocárdica o Accidente Cerebro Vascular. (3,4)

La Hipertensión y taquicardia resultantes de la laringoscopia e intubación traqueal , son atribuidos a un incremento de la actividad Simpática, causado por la estimulación Directa del tracto respiratorio Alto y de las estructuras faríngeas y laríngeas, lo que ocasiona un incremento de las concentraciones de Norepinefrina plasmática (5,6,7,8)El tracto Respiratorio Superior es muy rico en terminaciones Nerviosas sensitivas y motoras y ejerce una función de protección. El estornudo, la tos y el cierre de la glotis son reflejos de esa misión. (9)

Son estos fenómenos los que han motivado la diversidad de protocolos Anestésicos que estén orientados a disminuir la respuesta simpática desencadenada, mediante fármacos administrados en la medicación preanestésica o en la inducción, agregando anestésicos Volátiles u otras drogas como Lidocaína, Betabloqueantes , Opioides entre otros.

La Lidocaina es un Anestésico Local de latencia rápida ,que estabiliza la membrana neuronal, inhibiendo el flujo iónico de Sodio requerido para la iniciación y conducción del los impulsos nerviosos. Administrado localmente , tiende a producir vasodilatación, lo que se contrarresta con la administración de Adrenalina. Por via intravenosa o endotraqueal disminuye la respuesta vasopresora a la laringoscopia. Al darse por vía intravenosa, produce analgesia sistémica que dura más allá que la Procaína. (5, 10)Por via endotraqueal se da un efecto analgésico local al extenderse por la vasculatura traqueobronquial. Las dosis terapéuticas no disminuyen las resistencias vasculares sistémicas, la contractibilidad del miocardio y el gasto cardíaco(9).

Varios métodos de aplicación de lidocaina han sido utilizados para disminuir la respuesta cardiovascular a la intubación endotraqueal, evitando los cambios hemodinámicas que ello conlleva: administración de lidocaina en dosis medida en aerosol directamente sobre la faringe posterior, la inyección directa a través del canal de un broncofibroscopio, la administración de **lidocaina Intravenosa (iv)** y la **inhalaación de lidocaina Nebulizada** al 4%, o al 2% en otros estudios; o bien como lidocaina descargada por presión positiva intermitente a la inspiración. Es probable que cualquiera de estos métodos deba ser satisfactorio y la elección del mismo depende de la preferencia del personal y su experiencia (13, 14.)

El propósito del presente trabajo es determinar cual método de administración de lidocaina : intravenosa vs nebulizada es mas eficaz para atenuar la respuesta cardiovascular a la laringoscopia e intubación endotraqueal, comparadas con el grupo control.

II METODOLOGIA:

2.1. Tipo de Estudio: Prospectivo. Experimental, Longitudinal, Simple ciego, Comparativo.

2.2. Diseño de Investigación: Experimental

2.3. Muestra de Estudio: Se tomó en cuenta que el promedio de pacientes operadas por **semana** en los Servicios de Ginecología y de Reproducción Humana del **HNERM**, con Anestesia General e Intubación Endotraqueal, son de **25 pacientes**, lo que haría en **12 semanas** de recolección de datos (**un trimestre**) un total de **300 pacientes**. Las pacientes de Reproducción Humana incluyen las laparoscopias diagnósticas y terapéuticas, y en Ginecología las pacientes que requirieran Anestesia general de acuerdo a su patología. Se concluye:

N= 300 pacientes

La muestra se calculó empleando una **precisión de 95%** y un nivel de **significación del 5%**, para lo cual se aplicó la siguiente Fórmula:

$$n = \frac{Z^2 P Q N}{E^2 (N - 1) + Z^2 P Q}$$

n= tamaño necesario de muestra

N= Numero de pacientes operadas (tamaño de la población)

Z= Valor de Z para intervalo de confianza 95%= 1.96

P= Probabilidad de ocurrencia (si no se conoce se da un valor máximo)= 95%=0,95

Q=(**1-P**)= 5%= 0,05%

E= 5% (error de estimación)= 0,05%

2.3.1. Criterios de Inclusión:

- Pacientes entre 18 y 55 años
- ASA I y ASA II
- Que otorguen el Consentimiento Informado.

2.3.2. Criterios de Exclusión:

- Con Diagnóstico de Hipertensión Arterial y uso de antihipertensivos
- Pacientes con Enfermedad Coronaria
- Pacientes con ICC
- Pacientes con problemas Neurológicos.
- Usuarios de :Antiepilépticos o ansiolíticos, antidepresivos, Beta bloqueantes.

- Con Hernia Hiatal .
- Con enfermedad Cerebral vascular.
- Probable Vía Aérea Difícil (evaluada con: Mallampati, distancia tiromentoniana ,entre otros parámetros)
- Historia de alergia a los medicamentos en estudio.
- Pacientes Asmáticos o con historia de hiperreactividad Bronquial.
- Con antecedente de Enfermedad Hipertensiva del Embarazo.

2.4. VARIABLES DEL ESTUDIO.

2.4.1. VARIABLE INDEPENDIENTE: Droga a usarse.

- Lidocaina por via Nebulizada
- Lidocaina por via Intravenosa

2.4.2. VARIABLES DEPENDIENTES:

- Frecuencia Cardíaca (FC)
- Presión Arterial Sistólica (PAS)
- Presión Arterial Diastólica (PAD)
- Otros: Reacciones Adversas, complicaciones.

2.4.3. VARIABLES INTERVINIENTES:

- Habilidad del Anestesiólogo en la Laringoscopia e Intubación.
- Equipos de monitoreo multiparámetros mal calibrados.
- ASA del paciente:I y II

2.5. TECNICA Y METODO DEL TRABAJO:

El protocolo del presente trabajo fue aprobado por el **Comité de Ética de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos**. Se halló el número de pacientes por la fórmula indicada antes, siendo 60 el número de personas. Todos fueron pacientes a los cuales se brindó Anestesia General, con **consentimiento informado**, del Servicio de Ginecología y Reproducción Humana del **HNERM** que cumplieron con los criterios de inclusión. Durante la visita preoperatoria que se hizo el día previo a la Cirugía el paciente firmó voluntariamente el Consentimiento Informado y se inició el llenado de la Ficha de Recolección de Datos (Anexo 2). Luego se procedió a asignar a cada paciente en uno de los tres grupos de estudio, al azar (por lotería), se colocó el grupo asignado en dicha ficha, la cual se adjuntó a la Historia Clínica, ya con el N° de seguro consignado, así como los antecedentes, edad, según indica el formato. Se dejó premedicación Diacepam 5 mg v.o. en la mañana del día operatorio para disminuir la ansiedad del paciente, así como Ranitidina 150 mg. Ya en Sala se tomó la ficha de la historia Clínica y se procedió al llenado de los datos faltantes según el protocolo y de acuerdo al grupo de estudio. Todos los pacientes fueron monitorizados con Electrocardiograma (EKG) de tres derivaciones, saturación de Oxígeno, y Presión Arterial No Invasiva (PANI) por medio del monitor Drager. Se preoxigenó a los pacientes con Máscara Reservorio con Oxígeno a 10 l/min por tres minutos. **En el grupo C:** No se colocó Lidocaina, fue el grupo Control. **En el grupo B:** se Nebulizó al paciente con 1,5 mg/kg de Lidocaina al 2%, con Oxígeno 8 l/min, quince minutos antes de la inducción. En el **grupo A:** se colocó por vía Intravenosa 1,5 mg/kg de Lidocaina al 2%, tres minutos antes de la laringoscopia e intubación traqueal. La inducción fue la misma para todos los pacientes incluyendo el grupo Control; luego de la preoxigenación: fentanilo 2 ug/kg, cinco minutos antes de la laringoscopia; Propofol 2 mg/kg, y Vecuronio 0,1 mg/kg, tres minutos antes de la laringoscopia e intubación. La laringoscopia se llevó a cabo en un tiempo no mayor de **20 segundos**. Se midieron y registraron las variables en estudio, al **ingreso** a Sala de operaciones (SOP), luego de la inyección de los **agentes inductores, inmediatamente** después de la intubación e insuflación del manguito (**0 minuto**), a los **1 minuto, 3 min, 5 min, y 10 min**. Posterior a la intubación a partir del **5º** minuto se mantuvo la anestesia con Isoflurane a 1 % y Oxígeno al 100% 2 l/min. Durante la inducción se hidrató al paciente con 10 ml/kg de Solución Salina Normal.

Se recolectaron las mediciones en las Fichas de Recolección de Datos para el estudio, y posteriormente para el análisis de los mismos se usó el paquete estadístico SPSS versión 13,0 , intervalo de confianza 95% ; para comparar las mediciones repetidas se usó Análisis de Varianza: ANOVA; y la prueba de Tukey para múltiples comparaciones.

II. RESULTADOS:

Se tuvieron como población de estudio **60** pacientes divididos: **20** en cada grupo. Las cifras basales de FC, PAS , PAD, PAM fueron semejantes en los tres grupos estudiados (A, B y C), no habiendo diferencia significativa entre los grupos(análisis ANOVA).(cuadros A, B, C, D).

En la Frecuencia Cardiaca (FC) , cuyas medias se presentan en el cuadro N° 01, y la tendencia gráfica en el tiempo de las mismas, en la gráfica N° 01; NO se encontró diferencia significativa ($p > 0,05$) entre los grupos , según análisis ANOVA, en ningún momento del estudio. Gráficamente existe una tendencia a incrementarse la FC en el grupo A y C al momento de la intubación y un leve decremento en el grupo C, pero NO es estadísticamente significativo.

Al evaluar la Presión Arterial Media (PAM): Cuadro N°02, y Gráfica N°02; la tendencia gráfica indica una PAM relativamente menor en el grupo A _Lidocaina IV(en el tiempo) , seguido del grupo B(Lidocaina nebulizada) y en tercer lugar del grupo C (grupo control). Sin embargo se encontró sólo un momento: **PRIMER MINUTO POSTINTUBACION** en el cual **EXISTE DIFERENCIA SIGNIFICATIVA** entre el **grupo A** (lidocaina IV) y **el grupo C= Control** (una depresión mayor en el punto correspondiente en la gráfica N° 02) según **ANOVA**(solo indica que existe diferencia significativa entre **los tres grupos** en estudio en dicho momento, **$p=0,03$** - Cuadro N° 03) y la **Prueba de Tukey** para múltiples comparaciones (fue **$p = 0,025$** que nos indica que la diferencia es, **entre el grupo A y el grupo C**- Cuadro N° 04). No se encontró diferencia significativa entre el grupo B (lidocaina nebulizada) y el grupo Control(C).

Con respecto a la Presión Arterial Sistólica (PAS): cuadro N° 05 y gráfico N° 04 ;en la gráfica de las medias en el tiempo ,se visualiza una tendencia a menores valores en el grupo A(lidocaina IV); sin embargo NO se encontró diferencia significativa (p fue>0,05) entre los grupos en estudio ,en ningún momento (según ANOVA).

En la Presión Arterial Diastólica (PAD), Cuadro N° 06, gráfico N° 05; también se ve una tendencia gráfica a menores valores en la PAD en el grupo A(Lidocaina IV), con respecto a los otros dos grupos; incluso al **primer minuto postintubación** se evidencia una mayor depresión en la gráfica(**p= 0,06** según ANOVA-cuadro N° 07 y **p=0,051** según **Tukey** entre Grupo A y C- Cuadro N° 08), lo que NO llega a ser estadísticamente significativo(p es >0,05), ni en éste, ni en otro momento del estudio, pero si muy cercano a la significancia estadística.

**CUADRO A: FRECUENCIA CARDIACA BASAL COMPARADA SEGUN ANOVA
ENTRE LOS TRES GRUPOS DE ESTUDIO**

ANOVA

FC_I

	Sum of Squares	df	Mean Square	F	Sig.
Between Groups	149.633	2	74.817	.425	.656
Within Groups	10041.700	57	176.170		
Total	10191.333	59			

Leyenda: $p > 0,05$: No existe diferencia significativa en los valores basales de FC entre los pacientes de los tres grupos de estudio, es decir son semejantes.

**CUADRO B: PRESION ARTERIAL SISTOLICA BASAL COMPARADA SEGÚN
ANOVA ENTRE LOS TRES GRUPOS DE ESTUDIO**

ANOVA

PAS_I

	Sum of Squares	df	Mean Square	F	Sig.
Between Groups	506.800	2	253.400	1.283	.285
Within Groups	11261.200	57	197.565		
Total	11768.000	59			


Leyenda: $p > 0,05$; no existe diferencia significativa en los valores basales de Presión Arterial Sistólica entre los pacientes de los tres grupos de estudio, es decir son semejantes.

CUADRO C: PRESION ARTERIAL DIASTOLICA BASAL COMPARADA SEGÚN ANOVA ENTRE LOS TRES GRUPOS DE ESTUDIO

ANOVA

PAD_I

	Sum of Squares	df	Mean Square	F	Sig.
Between Groups	139.233	2	69.617	.811	.450
Within Groups	4895.700	57	85.889		
Total	5034.933	59			



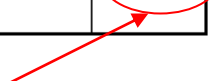
Leyenda: $p > 0,05$; No existe diferencia significativa en los valores de Presión Arterial Diastólica basales entre los pacientes de los tres grupos de estudio, es decir son semejantes.

CUADRO D: PRESION ARTERIAL MEDIA BASAL COMPARADA SEGÚN ANOVA ENTRE LOS TRES GRUPOS DE ESTUDIO

ANOVA

PAM_I

	Sum of Squares	df	Mean Square	F	Sig.
Between Groups	355.833	2	177.917	1.202	.308
Within Groups	8436.900	57	148.016		
Total	8792.733	59			



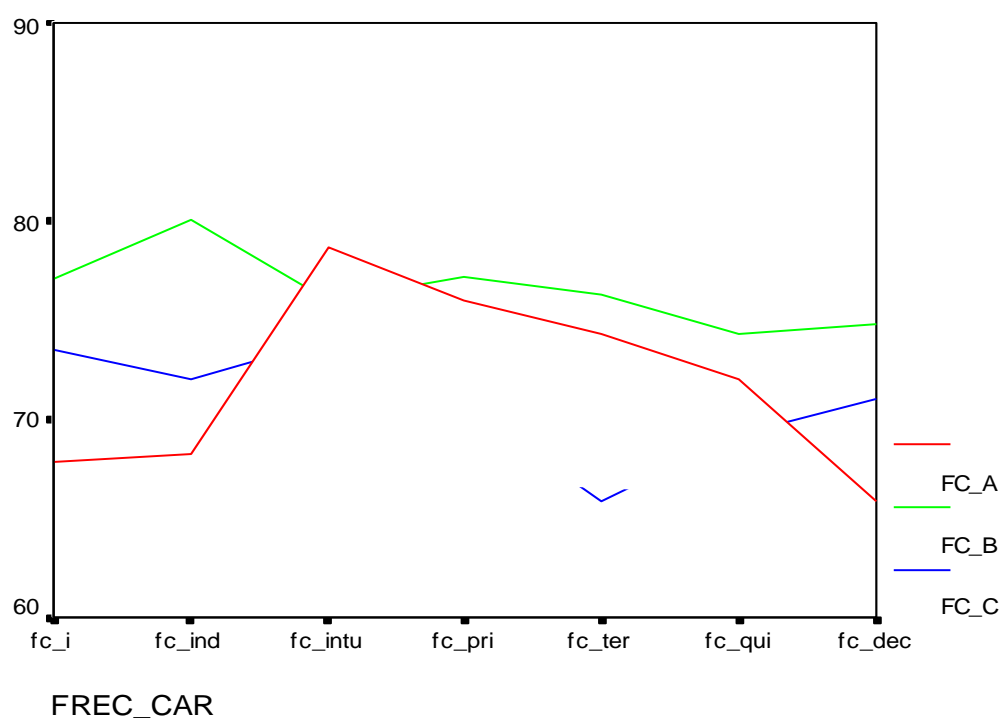
Leyenda: $p > 0,05$; No existe Diferencia Significativa en los valores basales de Presión Arterial Media entre los pacientes de los tres grupos de estudio, es decir son semejantes.

**CUADRO N° 01- FRECUENCIA CARDIACA PROMEDIO EN LOS
DIFERENTES MOMENTOS MEDIDOS**

FRECUENCIA CARDIACA	A	B	C
fc_i	67.850 ± 5.18	71.700 ± 7.53	69.450 ± 5.68
fc_ind	68.200 ± 5.09	65.200 ± 5.82	67.250 ± 5.03
fc_intu	78.700 ± 7.53	77.100 ± 5.44	80.100 ± 5.25
fc_pri	76.000 ± 7.46	77.150 ± 7.77	76.300 ± 6.08
fc_ter	74.300 ± 6.73	74.850 ± 7.96	73.550 ± 6.27
fc_qui	72.050 ± 6.39	74.000 ± 8.04	70.700 ± 5.27
fc_dec	65.850 ± 5.66	69.250 ± 7.72	71.050 ± 7.21

LEYENDA: fc-i= FC inicial o basal; fc-ind= FC postinducción; fc_intu= FC postintubación inmediata; fc_pri= FC en 1° min post intubación; fc_ter= FC 3°min postintub; fc_qui=FC 5° min post intub; fc_dec= FC 10°min post intubación.

**GRAFICO 01: FRECUENCIA CARDIACA PROMEDIO EN RELACION AL
TIEMPO: grupos A, B y C.**



Leyenda: La FC no lleva una tendencia en ningún grupo en estudio.

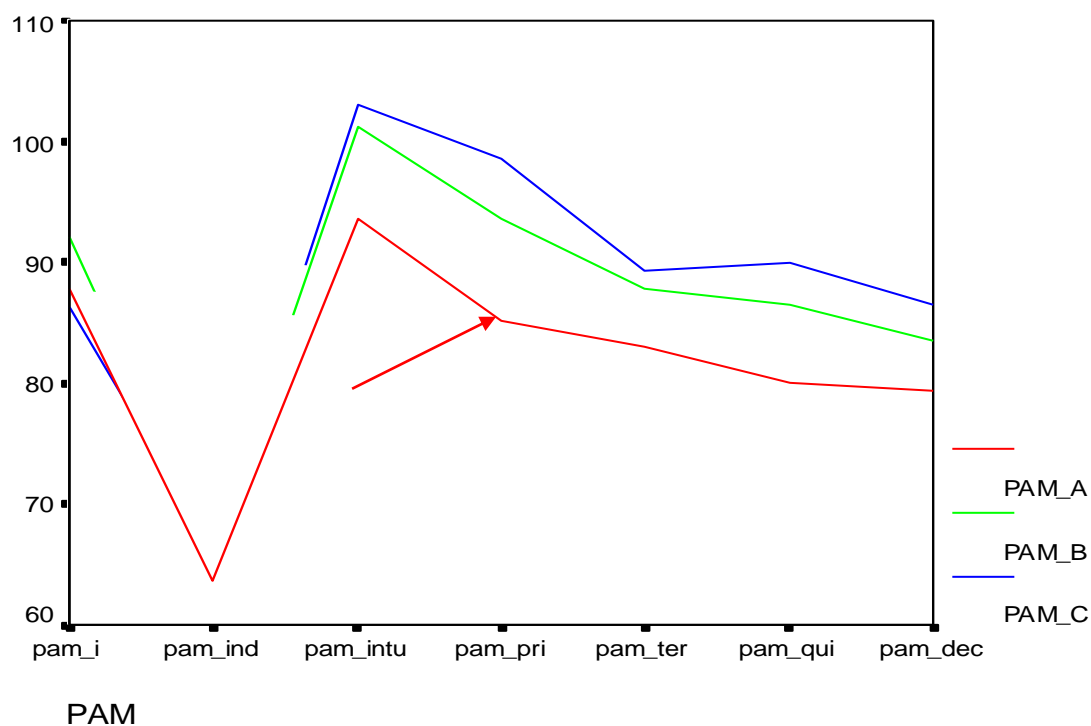
**CUADRO N° 02: PRESION ARTERIAL MEDIA PROMEDIO EN CADA
MOMENTO MEDIDO**

PAM	A	B	C
pam_i	87.850 ± 6	92.100 ± 5.64	86.400 ± 5.48
pam_ind	63.600 ± 4.11	66.350 ± 4.27	66.250 ± 5.57
pam_intu	93.600 ± 7.9	101.250 ± 5.31	103.000 ± 7.68
pam_pri	85.100 ± 9.35	93.550 ± 5.86	98.550 ± 6.45
pam_ter	83.050 ± 9.95	87.750 ± 8.16	89.300 ± 7.12
pam_qui	80.050 ± 8.79	86.500 ± 7.2	89.950 ± 8.62
pam_dec	79.450 ± 8.43	83.500 ± 8.56	86.450 ± 7.59

LEYENDA: pam_i= PAM basal; pam_ind= PAM postinducción; pam_intu= PAM postintubación; pam_prim= PAM 1ºmin postintub; pam_ter= PAM 3ºmin postintub; pam_qui= PAM 5ºmin postintub; pam_dec= PAM 10º min postintub.

**GRAFICO N° 02: PRESION ARTERIAL MEDIA EN RELACION AL TIEMPO:
grupos A, B y C**

L



Leyenda: La flecha indica el momento **estadísticamente significativo** del grafico: PAM al primer minuto postintubación.

CUADRO N°3. ANALISIS ANOVA ENTRE LOS GRUPOS EN ESTUDIO EN EL PRIMER MINUTO POSTINTUBACIÓN

		Sum of Squares	df	Mean Square	F	Sig
Pam-prim	Between Groups	1848.700	2	924.350	3.718	.030
	Within Groups	14171.700	57	248.626		
	Total	16020.400	59			

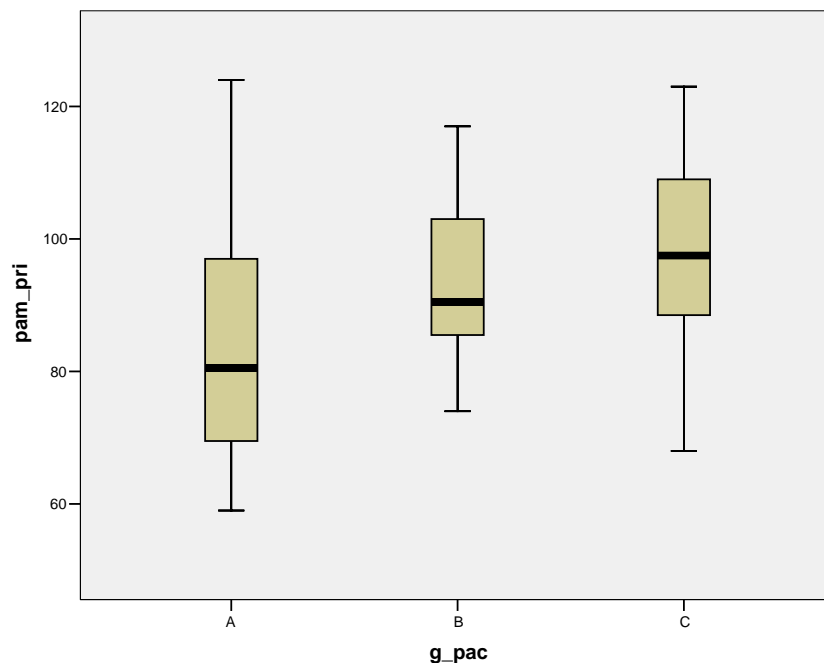
Leyenda: Según ANOVA podemos identificar que existe diferencia significativa ($p < 0,05$) entre los tres grupos en estudio, pero no se puede conocer entre que grupos exactamente, para lo cual el sgte paso es la prueba de Tukey.

CUADRO N° 4. ANALISIS TUKEY –HSD. MULTIPLES COMPARACIONES PARA LA PRESION ARTERIAL MEDIA EM EL PRIMER MINUTO POST INTUBACION

Dependent Variable	(I)g_pac	(J)g_pac	mean Difference (I-J)	Std Error	Sig
PAM_PRI	A	B	-8.450	4.986	.216
		C	-13.450*	4.986	.025
	B	A	-8.450	4.986	.216
		C	-5.000	4.986	.578
	C	A	-13.450*	4.986	.025
		B	5.000	4.986	.578

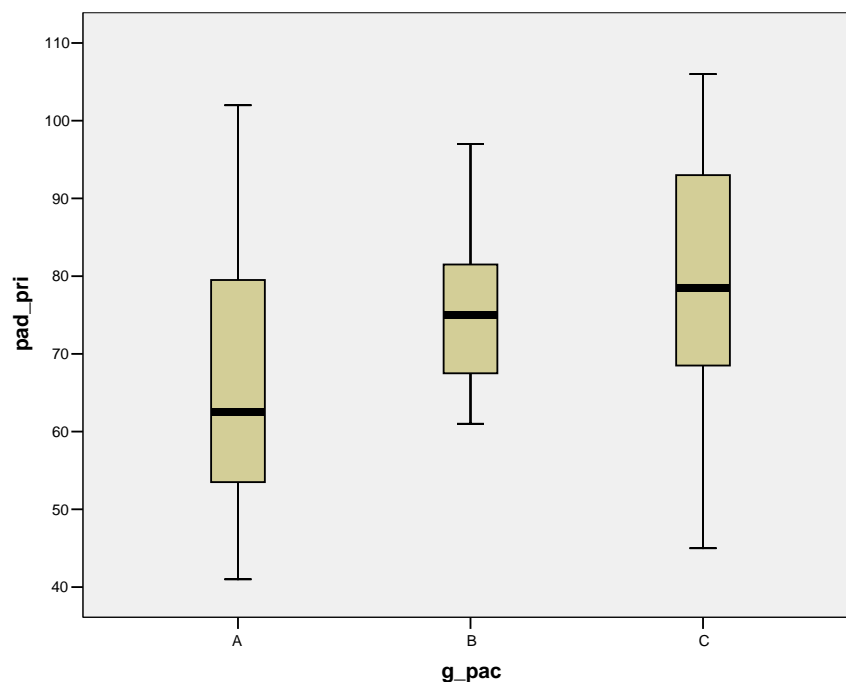
LEYENDA: Según esta prueba podemos identificar que existe diferencia significativa, entre el **grupo A** (lidocaina Intravenosa) **y el grupo C** (grupo Control) al primer minuto postintubación($p < 0,05$)

GRAFICO Nº 03-A: PRESIÓN ARTERIAL MEDIA AL PRIMER MINUTO POSTINTUBACION EN LOS DIFERENTES GRUPOS



Leyenda: La línea sombreada representa la media de los valores para cada grupo, el rectángulo representa los valores límites. Nótese que el grupo A y el C difieren notablemente. Es en este momento, que la diferencia es significativa con las pruebas estadísticas respectivas.

GRAFICO Nº 03-B : PRESION ARTERIAL DIASTOLICA AL PRIMER MINUTO POSTINTUBACION EN TODOS LOS GRUPOS



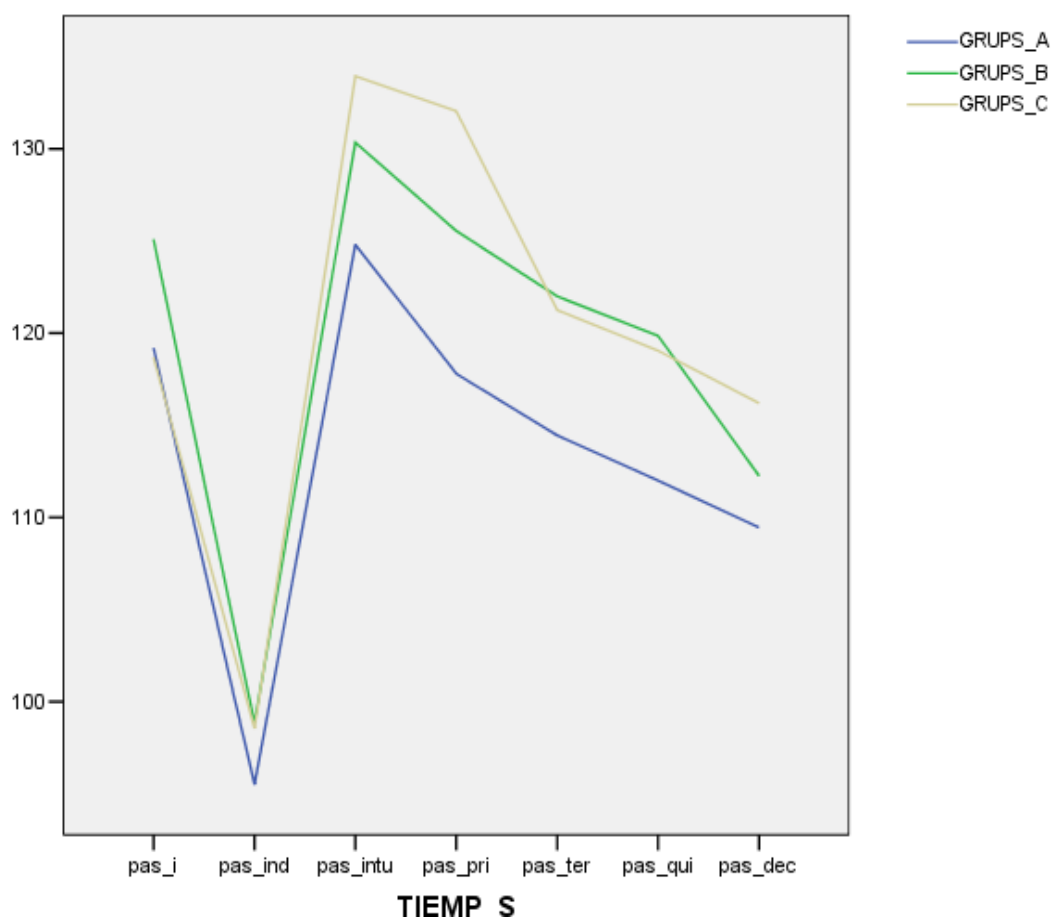
Leyenda: La Línea sombreada representa las medias en cada grupo. Nótese que difieren entre el grupo A y C, pero no llegan a ser significativas($p=0,06$ según ANOVA y $p=0,051$ según Tukey).

CUADRO N° 05 :PRESION ARTERIAL SISTOLICA PROMEDIO EN CADA MOMENTO MEDIDO

PAS	A	B	C
pas_i	119.200±5.96	125.100±5.64	118.700±7.9
pas_ind	95.500±5.64	98.850±5.07	98.550±5.83
pas_intu	124.800±11.22	130.350±7.3	133.950±10.83
pas_pri	117.800±12.06	125.550±9.53	132.050±8.34
pas_ter	114.450±12.82	122.000±10.46	121.250±8.28
pas_qui	112.000±10.75	119.850±11.53	119.050±10.41
pas_dec	109.450±9.52	112.250±11.59	116.200±9.12

LEYENDA: pas_i= PAS basal; pas_ind= PAS postinducción; pas_intu= PAS postintubación; pas_pri= PAS 1ºmin posintub; pas_ter= PAS 3ºmin postintub; pas_qui= PAS 5ºmin postintub; pas_dec=PAS 10ºmin postintub.

GRAFICO N°04: PRESION ARTERIAL SISTÓLICA PROMEDIO EN EL TIEMPO



Grupo A(lidocaina IV) lleva una tendencia a menores valores gráficamente, pero no llega a ser estadísticamente significativo.

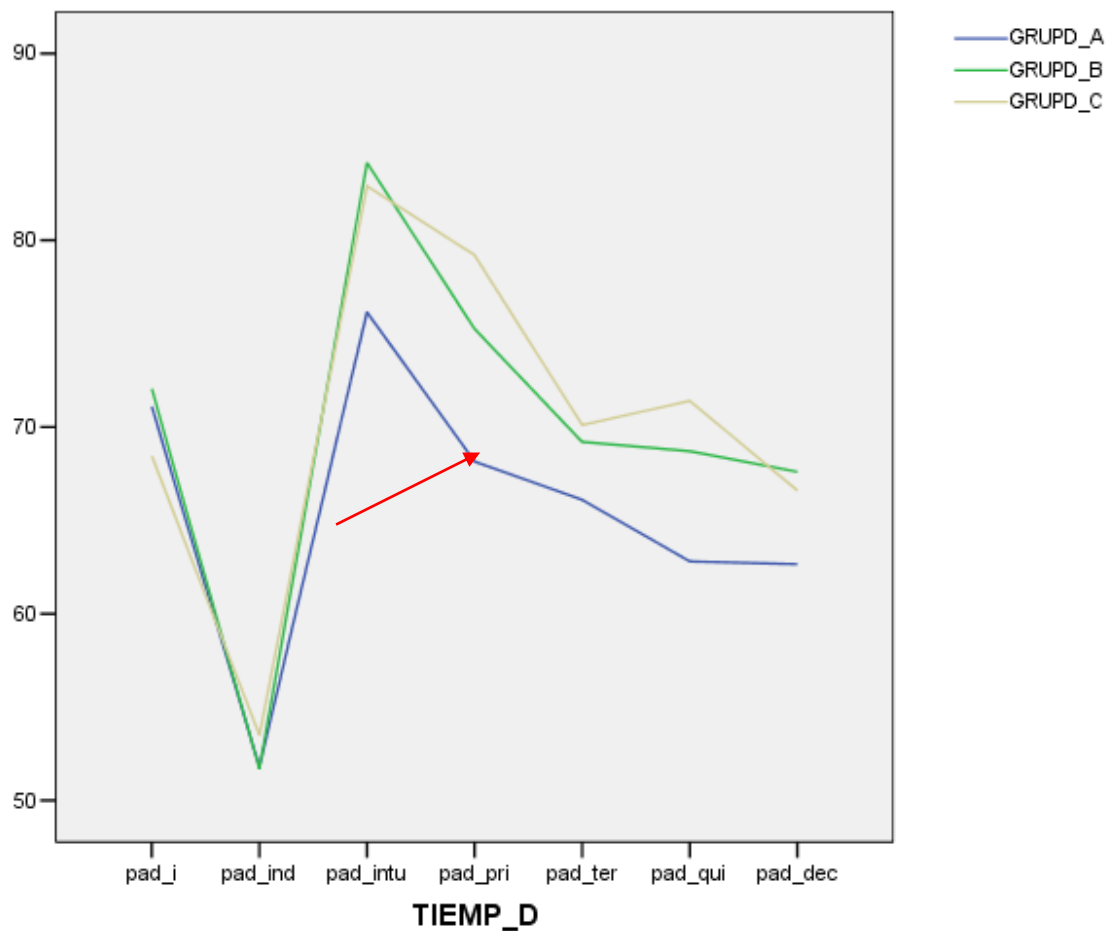
CUADRO N°06: PRESION ARTERIAL DIASTOLICA PROMEDIO EN CADA MEDIDA

PAD

	A	B	C
pad_i	71.100±4.5	72.050±4.69	68.450±3.76
pad_ind	51.800±3.8	51.700±3.75	53.500±4.94
pad_intu	76.150±7.75	84.150±5.17	82.900±7.62
pad_pri	68.150±8.36	75.250±4.91	79.200±6.77
pad_ter	66.100±8.19	69.200±7.66	70.100±6.07
pad_qui	62.800±7.38	68.700±6.54	71.400±7.47
pad_dec	62.650±7.01	67.600±7.15	66.600±7.45

LEYENDA: pad_i= PAD inicial; pad_ind=PAD postinducccion; pad_intu= PAD post intubación; pad_pri= PAD 1°min postintub; pad_ter= PAD 3°min postintub; pad_qui=PAD 5°min postintub; pad_dec= PAD 10°min postintub.

GRAFICO N° 05: PRESION ARTERIAL DIASTOLICA PROMEDIO EN EL TIEMPO



Leyenda: PAD primer minuto postintubación momento casi estadísticamente significativo(p=0,06-ANOVA)

**CUADRO N° 07: PRESION ARTERIAL DIASTOLICA AL PRIMER MINUTO
POSTINTUBACION ANALIZADO SEGÚN ANOVA**

		Sumo of squares	df	Mean Square	F	Sig
PAD-PRI	Between Groups	1254.100	2	627.050	2.950	.060
	Within Groups	12117.500	57	212.588		
	Total	13371.600	59			

Leyenda: la diferencia no llega a ser significativa según ANOVA ($p=0,06$), entre los grupos en estudio pero si cercana a 0,05.

**CUADRO N° 08. PRESION ARTERIAL DIASTOLICA ANALIZADA SEGÚN
TUKEY AL PRIMER MINUTO POSTINTUBACION**

PAD-PRIM	A	B	-7.100	4.611	.280
		C	-11.050	4.611	.051
	B	A	7.100	4.611	.280
		C	-3.950	4.611	.670
	C	A	11.050	4.611	.051
		B	3.950	4.611	.670

Leyenda: La diferencia entre el grupo A y C al primer minuto postintubación con respecto a la P. A. Diastólica es de $p=0,051$, valor muy cercano a la significancia estadística ($p=0,05$)

IV. DISCUSIÓN:

Stanley Tam y Frances Chung, encontraron que la **Lidocaina**, producía atenuación de los cambios hemodinámicos a la laringoscopia e intubación que fueron estadísticamente significativos.(15). **Rubiano, Corrales** y colaboradores, realizaron un estudio en 90 pacientes ASA I, doble ciego, vs Placebo, en cirugía electiva, se administró **Lidocaina 1,5 mg/kg** (además se aplicó Fentanilo 2 mcg/kg, Rocuronio 0,6 mg/kg, Tiopental 7 mg/kg) **tres minutos antes** de la Intubación ($t \leq 15$ seg), en los cuales se mantuvo la anestesia con Isoflurane 1 MAC, O₂ 1 litx min. Se realizó monitorización estandar y se midió las variables hemodinámicas preintubación, postintubación inmediata, al 1°,2°,3° min postintubación. Estos autores encontraron una diferencia estadísticamente significativa en la **tensión arterial media**, como la **diastólica**, más **no se encontraron diferencias significativas en la frecuencia cardíaca**. (16). Estos resultados **coinciden en parte**, con el obtenido, con el estudio realizado (usando la misma dosis del fármaco y el mismo tiempo de latencia), en el cual se obtuvo una **diferencia significativa en la presión arterial media(PAM) al minuto** postintubación, y muy cercana con respecto a la **presión arterial diastólica (PAD)** en el mismo momento ($p=0,051$). Así mismo **no se obtuvo diferencia significativa** con el uso de Lidocaina Intravenosa vs Control en la **Frecuencia cardíaca (FC)**

Rocha Vargas y colaboradores, realizaron un estudio doble ciego, en pacientes neuroquirúrgicos ASA I, ASA II, ASA III, en el Hospital Antonio Leguín Fonseca, en Managua; teniendo 50 pacientes divididos en dos grupos: Gpo A: recibió **Lidocaina 1,5 mg/kg**; y Gpo B :Esmolol. 1 mg/kg, 2 min antes de la intubación. Se indujo con Fentanil 5 ug/kg, Vecuronio 0.08 mg/kg y Tiopental 5 mg/kg. Se mantuvo la anestesia con Sevoflurano 1% .Se midieron las variables Hemodinámicas, desde 2 minutos antes, hasta 10 min después de la intubación. Se concluyó que tanto el Esmolol como la **Lidocaina** tienen la **MISMA eficacia** para **atenuar la Hipertensión** y la **taquicardia** que se produce ante el estímulo simpático durante la laringoscopia e intubación traqueal (9). Este estudio **difiere** en lo que respecta a la Lidocaina Intravenosa, con respecto a la atenuación de la **FC** y de la **PAS** y **PAD**. Igualmente sucede con el estudio de **Tam** y colaboradores (1987), que concluyeron que **Lidocaina a 1,5 mg /kg** administrada tres minutos antes de la intubación tiene efectos atenuantes en la **Frecuencia Cardíaca** y **Presión Arterial** posterior a la laringoscopia. (18).

Kovac y colaboradores concluyeron que la combinación de fármacos: Esmolol, **Lidocaina**, **opioides**; que actúan a diferentes niveles, es útil, para atenuar los incrementos de las variables hemodinámicas debido a la laringoscopia e intubación.(17). Recordemos que en el presente estudio se usó **fentanilo 2 ug/kg (opioides)**, en **todos** los grupos en estudio, por lo que no habría ningún error de sesgo en los resultados.

Koichi y colaboradores, realizaron un estudio en pacientes ASA I, ASA II, para cirugía electiva, se realizó la misma inducción en todos los grupos (Fentanilo 2 ug/kg, Tiopental 5 mg/kg, Vecuronio 0,12 mg/kg) se tuvo un grupo **Control (A)**, a un grupo se administró **Lidocaina 4% 4 ml spray** y se intubo **de inmediato (B)** ;y a un tercer grupo con igual administración de lidocaina se **esperó dos minutos** para la intubación (C); en el **grupo C la elevación de la PA y FC no fue significativa** en comparación con valores preinducción. Se concluye que la **lidocaina traqueal** es un método **efectivo** para atenuar la respuesta a la intubación .(19). En el estudio, no se usó vía traqueal directa pero si **vía nebulizada**, que según lo referido en el marco teórico tendría un efecto anestésico local semejante.

Briones Corona y colaboradores, realizaron un estudio comparativo, de asignación aleatoria simple, con 60 pacientes entre 35 y 80 años, sin hiperreactividad de la vía aérea ,usuarios de antihipertensivos, del Hospital de Especialidades del Centro Médico N° 14 de Veracruz (Seguro Social Mexicano) en el año 2003, a los cuales se dividió en **tres grupos** de manera aleatoria y se les administró ,**Grupo I:** Control no recibió Lidocaina; **Grupo II:** lidocaina en **aerosol** 10% dos disparos antes de la inducción; **GrupoIII: lidocaina 2% 1,5 mg/kg IV** antes de la inducción; **Grupo IV: Lidocaina 2% 1,5 mg/kg nebulizada**, quince minutos antes de la inducción. Se monitorizó Frecuencia Cardíaca y Presión Arterial, interpretándose en la intubación endotraqueal. A todos se les administró: Midazolam 300 ug/kg/bolo, Fentanilo 1,5 ug/kg/bolo, Vecuronio 80 ug/kg/bolo ,Propofol 1,5 mg/kg. Fueron ventilados por cinco minutos y luego se procedió a la laringoscopia e intubación. Se tomó los valores de monitoreo: basal, en intubación, 10, 15, 20,30 minutos. Se concluyó que la **lidocaina** administrada por **Nebulización** resultó **ser más efectiva** para disminuir la respuesta cardiovascular durante la intubación (**Taquicardia y Presión Arterial Diastólica**) en pacientes hipertensos , ya que confiere mayor estabilidad hemodinámica(21)sin embargo cualquiera de las tres vías de administración eran eficaces en dicho estudio.

Asimismo, **Zion Sklar, Lurie** y colaboradores realizaron un estudio doble ciego, randomizado, prospectivo de 80 pacientes ASA I y II entre 25 y 45 años, sin enfermedad cardíaca conocida o HTA, para cirugía mayor abdominal, se asignaron aleatoriamente en cuatro grupos ; **GrupoI:** Suero fisiológico nebulizado; **Grupo II: Lidocaina 40 mg nebulizado**; **GrupoIII: Lidocaina 120 mg nebulizado** ; **Grupo IV: Lidocaina 1 mg/kg intravenoso** (IV).Todos los pacientes recibieron Fentanilo 1,5 mg/kg ,dos minutos después Tiopental 4 mg/kg y Succinilcolina 1,5 mg/kg. La laringoscopia fue mantenida por 30 segundos, siendo intubado en los últimos 5 minutos de la misma. La PA y FC fueron medidas basal, al inducir la anestesia, después de Tiopental, después de la intubación y cada minuto por los siguientes 10 minutos. Existieron diferencias significativas entre los valores de **PAM, PAS, PAD y FC** entre el grupo III y los demás grupos. Concluyeron que la **nebulización de Lidocaina 120 mg** antes de la inducción es un método efectivo y conveniente para **atenuar la respuesta cardiovascular** a la **intubación traqueal** , más efectivo que los anteriores. Mencionan que el mejor resultado fue prevenir la respuesta de la FC usando 120 mg de lidocaina, ya que estudios previos usando otros fármacos no lo habían logrado (22)

En estos dos estudios anteriores, se concluye que la administración de lidocaina por vía nebulizada es más efectiva que la intravenosa, lo cual **difiere** con el estudio realizado, en el que la **Vía Nebulizada no demostró atenuar las variables en estudio** (FC, PAS, PAM, PAD) **de manera significativa** ($p<0,05$) en **ningún momento**. Se sugiere que el mecanismo posible de atenuación es el bloqueo de receptores vagales y la reducción de la descarga refleja simpática (22) por esta vía. Podría tomarse en cuenta que con el estudio de Briones (21) las dosis usadas para la vía nebulizada son las mismas(1,5 mg/kg) , sin embargo en el estudio de Zion(22) las dosis de 120 mg corresponde aproximadamente a 1,7 mg/kg en un paciente promedio de 70 kg., lo que nos haría pensar , que podría ser dosis dependiente, como lo concluyó Zion en su estudio.

Millar y su grupo demostraron que la administración de lidocaina por **via IV**, en dosis de **1,5 mg/kg** 5 minutos antes de laringoscopia e intubación, disminuye la respuesta presora y **no se encontraron concentraciones plasmáticas** que puedan ser **tóxicas**. (9) . **Hernández** y colaboradores también observaron el mismo resultado , con la **misma dosis**, pero en pacientes con tumor craneal (9) . En el presente trabajo a las dosis usadas **no se presentaron reacciones de toxicidad por la administración de Lidocaina**.

Mainland y colaboradores , estudiaron en 96 pacientes ASA I a ASA III, que iban a ser sometidos a Broncofibroscopia, instilando diferentes volúmenes (0,2 a 0,3 ml/kg) de lidocaina al 1%,1,5%,2%, en la vía aérea, reportando la presencia de **tos y de hiperreactividad bronquial** en algunos pacientes. Se midieron las concentraciones pico en plasma, **no presentando signos de toxicidad** ningún paciente (24). En el estudio realizado, **no se presentaron casos de broncoespasmo**, ya que se excluyeron a los pacientes asmáticos o con historia de hiperreactividad de la vía aérea . Así, **Groebe**n y asociados, observaron que la inhalación de lidocaina, puede desencadenar **broncoconstricción** en pacientes con **enfermedad hiperreactiva de la vía aérea** (25).

V. CONCLUSIONES:

Se concluye que la Administración de Lidocaina por **Vía Intravenosa**, demostró en el presente estudio, ser más eficaz que la administración de **Lidocaina Nebulizada**, ya que atenuó el incremento de la Presión Arterial Media al primer Minuto post intubación de manera **estadísticamente significativa**, no habiendo logrado el grupo B (nebulizada) este objetivo en ningún momento del estudio ,con respecto al Control.

Gráficamente se observa una mejor curva de estabilidad hemodinámica: variación de la PAM, PAS, PAD ,en **el grupo A**, con respecto a los otros dos grupos, que NO llega a ser estadísticamente significativo, salvo en un punto ; **PAM 1º minuto**.

No se atenuó la Frecuencia Cardíaca, de manera significativa en el estudio, con la administración de lidocaina por las dos vías : nebulizada o intravenosa, por lo que se concluye que no tiene efecto a este nivel.

No se evidenció ningún síntoma o signo de toxicidad por el fármaco en el estudio con las dosis de lidocaina usadas, por ninguna de las vías administradas. Tampoco hubieron reacciones adversas.

Se tuvo una paciente en la cual la laringoscopia duro >20 segundos , por lo que se excluyó del estudio y se incluyó a otra para completar el tamaño de la muestra.

VI. RECOMENDACIONES:

Se sugieren más estudios comparando estas vías de administración, ya que la vía nebulizada ha sido poco estudiada hasta hoy.

Si bien sólo se llegó a probar la utilidad de la lidocaina Intravenosa al disminuir la PAM al primer minuto postintubación, en pacientes en los cuales es indispensable mantener una estabilidad hemodinámica (incremento PIC, aneurismas ,HTA no controlada, etc) , se debe administrar otros agentes coadyuvantes como agentes Halogenados o IV luego del **1º minuto** de la intubación (en el presente estudio se iniciaba Halogenado al 5º minuto post intubación).

Se **recomienda** el uso de **Lidocaina intravenosa** para atenuar la respuesta presora a la laringoscopia e intubación traqueal, con la salvedad mencionada en el párrafo anterior.

VII. AGRADECIMIENTOS:

_Al Dr. Carlos Contreras Valdivia por su colaboración y apoyo como asesor del trabajo de Investigación.

_Al Dr Nolasco Román Acuña, por su incansable labor docente en la Unidad de Postgrado.

- Al Dr. Francisco Rojas Castañeda, Jefe de Servicio de Anestesiología del HNERM por su labor de tutor de Residentes y por preocuparse por nuestra formación académica.

- A los médicos Anestesiólogos del HNERM por sus enseñanzas y el apoyo brindado para la realización de este trabajo.

VIII. REFERENCIA BIBLIOGRAFICA.

1. Singh S, Smith JE. Cardiovascular Changes after the three stages of nasotraqueal Intubation. BJA 2003; 91 (5): 667-671
2. Feng CK, Chan KH, Lui NK. A comparison of Lidocaine, Fentanyl and Esmolol for attenuation of cardiovascular response to laryngoscopy and tracheal intubation. Acta Anaesth Scan 1996; 34 (2): 61-67.
3. Miller CD, Warren SJ. IV Lidocaine fails to attenuate the cardiovascular response to laryngoscopy and tracheal intubation. Br J Anaesth 1990; 65:216-219.
4. Pastor L. Anestesia Cardiovascular. 2da Ed. México: Mc Graw-Hill-Interamericana, 1997; 362-363.
5. Barash PG. Anestesia Clínica. 3a Edición Mexico. McGraw –Hill-Interamericana, 1997; 688-690.
6. Prengel AW, Rembecki M, Wenzel V, Comparison of the endotracheal tube and the laryngeal mask airways as a route for endobronchial lidocaine administration. Anesth Analg 2001; 92 (6):1505-1509.
7. Nishikawa K, Kawana S, Nawiky A. Comparison of the light-wand technique with direct laryngoscopy for awake endotracheal intubation in emergency cases. J Clin Anesth 2001; 13 (4): 447-454.
8. Figueredo E, Garcia F, Assessment of the efficacy of esmolol on the haemodynamic changes induced by Laryngoscopy and tracheal intubation: A meta –analysis. Acta Anaesth Scan 2001; 45 (8): 1011-1022.
9. Rocha Vargas, Gutierrez C, Esmolol vs Lidocaina en la prevención de la Hipertensión y taquicardia asociada con la Intubación Endotraqueal en pacientes Neuroquirúrgicos en el Hospital Lenin Fonseca-Managua. –Febrero 2003- publicado en Internet Google buscador.
10. Katzung, Bertram G, Farmacología Básica y Clínica. 4a Edición Mexico, Manual Moderno SA.1991. Pags: 117-121/177-183.
11. Tam et al Intravenous lidocaine. Anesth Analg 1987; 66: 1036-38
12. Kindler et al Effects of intravenous Lidocaine and Esmolol on hemodynamic response to laryngoscopy. Journal of Clinical Anesth 1996 (8): 491-496.
13. Ovassapian A, Yelich SJ, Blood pressure and heart rate changes during awake fiberoptic nasotracheal intubation. AnESTH Analg 1983; 62: 951-954.

14. Fraga M, Perez BR. Caracterización de la Respuesta Cardiovascular (taquicardia e Hipertensión) posterior a la Intubación Endotraqueal en pacientes pre tratados con Esmolol en dosis única. Rev. Anest Mex. 1994; 6 (3): 142-146.
15. Yoshitaka Fujii y cols .Diltiazem –Lidocaine combination for the attenuation of cardiovascular responses to tracheal intubation in hypertensive patients. Can J Anaesth 1998;45: 10; 933-937.
16. Rubiano A,Corrales X, ¿La Lidocaina disminuye la Respuesta Hemodinámica a la Laringoscopia e Intubación Orotraqueal? .Articulo de Internet. Buscador Google.
17. Kindler et al. Effects of intravenous Lidocaine and Esmolol on hemodynamic responses to laryngoscopy. Journal of Clinical Anesth. 1996; 8: 491-496.
18. Tam et al. Intravenous Lidocaine; Anesth Analg 1987; 66: 1036-38.
19. Koichi T, Yuji M, Tracheal Lidocaine attenuates the Cardiovascular response to endotracheal intubation. Can J Anesth 2001;48: 8: 732-736.
20. Abuu-Madi et al .Cardiovascular reactions to Laryngoscopy and tracheal Intubation. Can Anesth Soc J. 1977;24: 12-19.
21. Briones G, Alvarez R, Lidocaine para disminuir la Respuesta cardiovascular en Intubación Endotraqueal de pacientes Hipertensos. Comparación de Tres métodos de Administración. Anales Medicos :Centro Médico ABC:Dic 2005. Vol 50: 4:163-167.
22. Zion B, Lurie S.Lidocaine Inhalation Attenuates the circulatory response to laryngoscopy and endotracheal intubation. J of Clinical Anesth.1992. Vol4; 5: 382 - 385.
23. Hamaya, Yoshiro. Differences in Cardiovascular Response to Airway Stimulation at Different Sites and Blockade the responses by Lidocaine. Anesthesiology Jul 2000; 93 :1: 95-103.
24. Mainland, y colaboradores. Absorption of lidocaine During Aspiration anesthesia of the airway. Journal of Clinical Anesthesia. 2001.13: 440-446.
25. Groeben H, Groswend, colaboradores. Airway Anesthesia alone does not explain attenuation of histamine induced bronchospasm by local anesthetics:A comparison of lidocaine, ropivacaine and dyclonine. Anesthesiology 2001; 94 (3): 519-526.

ANEXO N° 1:FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

TITULO:” Comparación entre la administración de Lidocaina por vía Intravenosa y por Vía Nebulizada vs Control para Atenuar la respuesta Hemodinámica a la Laringoscopia e Intubación Traqueal en el HNERM-2006”.

Se le **invita** a participar en el siguiente trabajo de Investigación. Usted debe decidir si desea participar o no.

Sírvase tomar su tiempo para llegar a una decisión. Lea lo que aparece a continuación y consulte con el médico responsable del estudio sobre cualquier duda que pueda tener.

¿POR QUÉ SE ESTA REALIZANDO EL ESTUDIO? PARA QUÉ?

El incremento de la frecuencia cardíaca (N° latidos en un minuto) llamado taquicardia; y el aumento de la Presión Arterial, son causados por la laringoscopia (maniobra que se realiza con un instrumento llamado laringoscopio, el que se introduce a la boca del paciente que está bajo el efecto de la anestesia, para poder ver la glotis: estructura anatómica, entrada de la vía aérea), para realizar la intubación traqueal (colocar un tubo semiflexible en la vía aérea), para asegurar la ventilación del paciente (Respiración) durante la Anestesia General (ésto se hace a diario con todos los pacientes sometidos a Anestesia General como va a ser su caso). Para realizar este procedimiento que es estrictamente necesario , se coloca por vía intravenosa una serie de medicamentos que buscan que el paciente pierda la conciencia, no sienta dolor y esté “relajado”.A pesar del uso de estos medicamentos, usualmente existe un incremento tanto de la frecuencia cardíaca, como de la presión arterial, por lo que se buscan otros fármacos , para ATENUAR o DISMINUIR esta respuesta del organismo, como la LIDOCAINA, la cual se usará en este estudio con dicho fin. Si Ud. Acepta participar en el estudio podría estar en uno de los tres grupos que se tendrán (será al azar): Un grupo será nebulizado (se colocará una máscara con oxígeno y se vaporizará el medicamento) antes de ingresar a Sala de Operaciones; al otro grupo se le colocará el medicamento por vía Intravenosa y al tercer grupo no recibirá el medicamento, pero sí, los demás fármacos que recibirán los demás y como ya explicamos antes buscan mantener la inconciencia, evitan el dolor y “relajan “ al paciente. El medicamento en estudio es sólo **un coadyuvante**. El hecho de que Ud esté en uno u otro grupo se hará por un sorteo, el cual sólo lo conocerá el autor del trabajo.

El objetivo del trabajo es demostrar cuál vía de administración de lidocaina es más eficaz , comparada con el grupo que no la va a recibir, en disminuir tanto el incremento de la presión arterial como de la frecuencia cardíaca, para en un futuro, usarla de manera habitual en beneficio de los pacientes.

¿QUIÉNES PUEDEN PARTICIPAR?

Pacientes de Ginecología y de Reproducción Humana del Hospital Rebagliati, que vayan a ser sometidas a alguna intervención Quirúrgica y requieran de Anestesia General, para dicho procedimiento; que sean menores de 55 años, que no padezcan de Hipertensión arterial, Tumores cerebrales, que no hayan tenido enfermedad Hipertensiva del embarazo, Asma, no sean alérgicas al medicamento Lidocaina o a otros fármacos anestésicos usados rutinariamente (algún problema con la anestesia en cirugías previas), además de otras consideraciones; que decidan libremente participar en el estudio y que firmen este consentimiento informado.

¿QUÉ ME PEDIRAN QUE HAGA? HAY OTROS DETALLES?

Durante la visita preoperatoria (día previo a la operación), que la hará el médico encargado del estudio, se le detallará más sobre este estudio y se resolverán sus preguntas. Ud. Podrá firmar este consentimiento informado si así lo decide. Se procederá a llenar una ficha de recolección de datos, solo con su N° de seguro, su edad y antecedentes. La mañana de la cirugía se le administrará en Hospitalización una tableta para calmar la ansiedad (diacepam). Ya en Sala de operaciones deberá colaborar con el médico Anestesiólogo para los procedimientos: colocación de un suero entre otros, mientras esté conciente.

¿QUÉ BENEFICIO PUEDO ESPERAR?

La disminución del estrés (atenuación de la subida de presión arterial y frecuencia cardíaca entre otras características) a la laringoscopia e intubación traqueal en el momento. Su uso habitual en el futuro podrá ayudar a pacientes con otras patologías asociadas, como por ejemplo, pacientes Hipertensos o ancianos con riesgo de infarto, entre otros.

¿QUE RIESGOS TIENE EL ESTUDIO?

En pacientes que se someten a Anestesia general, de su condición física, la mortalidad perioperatoria es de 0,06 a 0,08% hasta 0,27% a 0,40%, pero éste no es un riesgo del estudio, sino de la propia intervención que Ud. Requiere para mejorar su salud.

El fármaco Lidocaina, que se usará, presenta reacciones alérgicas sumamente infrecuentes, que no se reportan solo casos aislados (< 0,5%). La lidocaina que se usará en el estudio NO tiene preservantes, que se reportó años atrás como causa de Reacciones alérgicas.

En cuanto a complicaciones, las mismas se pueden producir con dosis que son DOS veces A MAS, las que se usarán por vía intravenosa, por lo que su aparición sería improbable. Por vía nebulizada, existe riesgo de Broncoespasmo en ASMÁTICOS (>= 10%), por lo que si Ud. es asmática NO DEBE participar.

De presentarse alguna complicación o reacción adversa será prontamente tratada por personal calificado.

¿LA INFORMACIÓN RECOLECTADA SERA CONFIDENCIAL?

Toda la información obtenida, será confidencial, solo los miembros del grupo de estudio lo sabrán. Además solo se usará su N° seguro en la ficha de recolección de datos.

¿A QUIEN LLAMO O BUSCO SI TENGO PREGUNTAS?

Al autor del trabajo Dr. Eduardo Arévalo al anexo 3212, N° telef. 265 6000. o al Servicio de Anestesiología del Hospital Rebagliati.

¿PUEDO REHUSARME A PARTICIPAR EN EL ESTUDIO?

Su participación es VOLUNTARIA , Ud. Puede no participar del mismo , sin que esto afecte la relación médico paciente, ni se produzca perjuicio en su tratamiento.

HE LEIDO Y COMPRENDIDO ESTE FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO. HAN RESPONDIDO TODAS MIS PREGUNTAS. POR TANTO , ME OFREZCO VOLUNTARIAMENTE A PARTICIPAR EN EL ESTUDIO.

Lima de del 2006.

.....
Firma del voluntario

.....
Firma del testigo

.....
Firma del investigador

ANEXO N° 2 :REGISTRO DE RECOLECCION DE DATOS

N° Seguro:

Paciente N°

Grupo A, B, C

Sexo Femenino

Edad

ASA I, II

MEDICIONES DE PARAMETROS	PAS	PAM	PAD	FC
INGRESO A SOP				
POST INDUCCION INMEDIATA				
POST INTUBACION INMEDIATA				
PRIMER MINUTO				
TERCER MINUTO				
QUINTO MINUTO				
DECIMO MINUTO				

TIEMPO DE LARINGOSCOPIA: SEGUNDOS

Leyenda: Postintubación inmediata se considera inmediato a la intubación e insuflación del manguito. (minuto cero), los siguientes minutos son consecutivos.

Todos los pacientes que firmaron el consentimiento informado, tendrán esta ficha en su Historia Clínica, con la cual llegarán a SOP. Aquí estará indicado a que grupo pertenecen (se distribuyó al azar en la visita preanestésica): Gpo A : Lidocaina Intravenosa; Gpo B: Lidocaina Nebulizada; Gpo C: No recibirá Lidocaina, todo esto de acuerdo al protocolo que Ud. ya conoce.

ANEXO 3: CLASIFICACION DEL ESTADO FISICO DEL PACIENTE SEGÚN LA SOCIEDAD AMERICANA DE ANESTESIA- ASA DEL PACIENTE

ASA I : No hay alteraciones orgánicas, fisiológicas, bioquímicas o psiquiátricas, el proceso patológico para el cual se va a practicar la Cirugía, se encuentra localizado y no ocasiona alteraciones sistémicas. Por ejm: paciente de reproducción Humana que se va a someter a laparoscopia diagnóstica por infertilidad y no tiene ninguna otra enfermedad.

ASA II: Alteraciones sistémicas leves a moderadas controladas, no incapacitantes, producidas bien por la condición a tratar o bien por otros procesos patológicos . Por ejm: paciente con anemia crónica por sangrado causado por H.U.A.

ASA III. Alteraciones sistémicas severas o enfermedades Graves de cualquier índole, limita su actividad pero no es incapacitante.

ASA IV: Indicativa de un paciente con enfermedad sistémica Grave incapacitante que hace peligrar su vida.

ASA V: Paciente moribundo, con poca probabilidad de supervivencia mas de 24 horas con o sin intervención quirúrgica.